

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人
清水 初志

様

あて名

〒 3000847
茨城県土浦市御町 1-1-1
関鉄つくばビル 6階PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]発送日
(日.月.年)

15.3.2005

出願人又は代理人
の書類記号 D3-A0401P

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号
PCT/JP2005/000708国際出願日
(日.月.年) 20.01.2005優先日
(日.月.年) 22.01.2004国際特許分類 (IPC) Int. Cl⁷ C12N15/45、15/64、7/00出願人 (氏名又は名称)
株式会社ディナベック研究所

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
☐ 第II欄 優先権
☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
☐ 第VI欄 ある種の引用文献
☐ 第VII欄 国際出願の不備
☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

24.02.2005

名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号特許庁審査官 (権限のある職員)
伏見 邦彦

4N 9838

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-10, 13, 14, 16-18, 22-35	有
	請求の範囲	11, 12, 15, 19-21	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-35	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-35	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

- 文献1 : Heminaway BR et al., Role of basic residues in the proteolytic activation of Sendai virus fusion glycoprotein, Virus Res, 1995 Apr, 36(1), p. 15-35
- 文献2 : Hsu MC et al, Protease activation mutants of Sendai virus: sequence analysis of the mRNA of the fusion protein (F) gene and direct identification of the cleavage-activation site, Virology, 1987 Jan, 156(1), p. 84-90
- 文献3 : Li HO et al., A cytoplasmic RNA vector derived from nontransmissible Sendai virus with efficient gene transfer and expression. J Virol, 2000 Jul, 74(14), p. 6564-6569
- 文献4 : Maisner A et al., Recombinant measles virus requiring an exogenous protease for activation of infectivity. J Gen Virol, 2000 Feb, 81(Pt 2), p. 441-449
- 文献5 : Donald F et al., The new enzymology of precursor processing endoprotease, J Biol Chem, 1992 Nov, 267(33), p. 23435-23438

請求の範囲 11、12、15、19-21

文献1にはセンダイウィルスのFタンパクにおけるプロテアーゼ切断配列を細胞の内因性プロテアーゼによる切断配列に改変した改変ウィルス蛋白質をコードするプラスミドベクターが記載されているところ、上記請求の範囲に記載された発明は文献1により新規性を有さない。

請求の範囲 1-4、8-15、19-29、33-35

文献2にはパラミクソウィルスのF蛋白質のプロテアーゼによる活性化及びそれに伴う宿主域、感染組織はF蛋白質の開裂部位における変異によって変わること、文献1にはセンダイウィルスのFタンパクにおけるプロテアーゼ切断配列を宿主細胞の内因性プロテアーゼによる切断配列に改変して宿主細胞の内因性プロテアーゼによって活性化されるように改変したセンダイウィルスのF蛋白質の製造、文献3にはF蛋白質の欠失したセンダイ

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

ウィルスをベクターに用いる際にF蛋白質を発現するヘルパー細胞を用いトリプシンによってF蛋白質を開裂、活性化すること、が記載されている。

そうすると、文献3に開示されたF蛋白質を発現するヘルパー細胞を用いる方法において、文献1、2の観点から、トリプシンによる開裂、活性化に代えて宿主細胞の内因性プロテアーゼによる開裂、活性化を意図し、F蛋白質におけるプロテアーゼ切断配列を内因性プロテアーゼによって認識されるように変異を導入することは当業者が容易に想到し得ることである。そして、奏される効果が予測される以上の格別のものであるとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献1-3により進歩性を有さない。

請求の範囲5-7、16-18、30-32

文献4にはフューリンがユビキタスなプロテアーゼとしてパラミクソウィルスのF蛋白質の開裂、活性化に関与すること、文献5にはフューリンの認識配列、が記載されているところ、汎用性等を考慮しプロテアーゼ切断配列としてフューリンによる切断配列を選択することに格別の技術的困難性は見いだせない。そして、奏される効果が予測される以上の格別のものであるとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献1-5により進歩性を有さない。